

明 細 書

医療用容器およびその使用方法

技術分野

- [0001] 本発明は、使用する直前までは注意喚起を促す表示がなされ、開封、連通と同時にその表示を解消せしめるような医療用容器およびその使用方法に関し、詳しくは、例えば使用直前に複数の薬剤や薬液を混合しうる複数室を有する容器などに好適であり、医療従事者が薬剤等を混合する際に複数の室が連通されたことを見知しうる医療用容器に関する。

背景技術

- [0002] 従来、混合した状態では変質などにより保存性が悪くなる薬剤や薬液を、使用直前に無菌混合するために、医療用複室容器が用いられている。これは、容易に剥離可能な隔壁によって区画される複数の室に、複数の内容物を別々に保存しておき、使用直前に容器を手で圧縮するなどして隔壁を剥離させ、複数の室を連通させて内容物を無菌状態で混合あるいは溶解させるというものである(例えば、特許文献1)。

しかし、このような複室容器は一つの室に排出口が設けられており、隔壁の剥離を怠ってしまっても薬液の投与作業が行えるため、各室に収容される内容物の混合を忘れたまま薬液を患者に投与してしまう危険性がある。

- [0003] そこで、上記問題点を解決するため、複室容器使用時に医療従事者の注意を隔壁付近に向けさせる工夫がなされた容器が開発されている(例えば、特許文献2)。この容器は、隔壁で区画された1室が容器の懸架孔内に設けられていて、複室容器使用時に医療従事者は容器を懸架しようとして懸架孔を確認するため、その際に隔壁が剥離されて各室が連通されているかどうかを必然的に確認することができる。

しかし、この複室容器は、特に小容量の薬剤室の連通忘れを防止することを目的としており、小さな懸架孔内に設けることのできる室の容量には制限がある。

また、医療従事者は複数の患者の処置を同時に行うことがあり、使用するための準備を行い始めた複室容器を一旦放置したまま他の作業を行い、その後また複室容器の使用準備を再開する場合や、別の医療従事者が使用準備を再開する場合もある。

このような場合においては、隔壁の剥離が完了したものと勘違いして、複数の室が連通されていない状態で患者への薬液投与を開始してしまう危険がある。しかし、前記複室容器は、医療従事者の注意を隔壁に向けることはできても、隔壁が剥離されて各室が連通されたかどうかを即座に見知できるものではない。

[0004] 特許文献1:特公平6-26563号公報

特許文献2:特開2000-5275号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0005] 上記事情に鑑み、本発明は使用する直前までは注意喚起を促す表示がなされ、開封、連通と同時にその表示を解消せしめるような医療用容器およびその使用方法、特に使用直前に複数の薬剤等を混合しうる複数室を有する複室容器に好適であり、剥離可能な隔壁の剥離の有無を視認可能として、複室容器使用時に各室の連通状態を瞬時に見知しうる複室容器を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明者らは、上記課題を解決するために種々鋭意検討した結果、対向するフィルムの隔壁形成部に、隔壁が剥離されるまでの間だけ視認できる表示を設けることにより、上記課題を解決する医療用容器を提供できることを見出した。

[0007] すなわち本発明は、医療用容器の対向する容器外装材の一部を熱溶着または接着させた部分によって剥離可能な隔壁を形成させた医療用容器において、該隔壁の剥離操作を表示しうる手段が該医療用容器の少なくとも一方の容器外装材の隔壁形成部に設けられ、前記剥離表示手段は、該隔壁の剥離前に、該剥離表示手段を設けた容器外装材と対向する容器外装材の外側から視認しうるものである医療用容器である。

発明の効果

[0008] 本発明にかかる医療用容器は、使用前の状態では剥離可能な隔壁に設けられた剥離表示手段を、該剥離表示手段を設けた容器外装材と対向する容器外装材の外側から視認することができるが、使用時に容器を外部から圧迫することにより隔壁を

剥離すると、該医療用容器の容器外装材の隔壁形成部が離間し該医療用容器内の内容物が介在することとなる。これにより、該剥離表示手段を視認することができなくなり、医療従事者は隔壁が剥離されたことを見知することができる。また、本発明の剥離表示手段は、医療従事者が医療用容器を使用準備途中で一旦放置し、その後本人または他人が使用準備を再開した場合であっても、医療用容器の隔壁が剥離されているかどうか即座に見知することが可能である。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]本発明に係る複室容器の一実施例を示す側面図である。

[図2]本発明に係る複室容器の隔壁形成部の一実施例を示す拡大断面図である。

[図3]本発明に係る複室容器の隔壁形成部の他の実施例を示す拡大断面図である。

[図4]本発明に係る複室容器の隔壁形成部のさらに別の実施例を示す拡大断面図である。

[図5]本発明の複室容器に設けられた剥離表示手段の一実施例を示す説明図である。

[図6]本発明の複室容器に設けられた剥離表示手段の他の一実施例を示す説明図である。

[図7]本発明の複室容器に設けられた剥離表示手段のさらに別の一実施例を示す説明図である。

符号の説明

- [0010] 1 複室容器
 2 隔壁
 31、32 室
 11、12 容器外装材
 51 剥離表示手段
 52 記号表示部
 53 記号遮蔽部
 54 ベースフィルム

発明を実施するための最良の形態

[0011] 以下に、本発明の医療用容器が複室容器である場合を添付図面に示す好適な実施例に基づいて詳細に説明するが、本発明はこれら複室容器の実施形態例の説明のものだけに限定されるものではない。

図1は本発明に係る複室容器の一実施例を示す側面図である。また、図2は同じく複室容器の隔壁形成部の一実施例を示す拡大断面図であり、図3および図4は本発明に係る複室容器の隔壁形成部の他の実施例を示す拡大断面図である。さらに、図5〜7は本発明に係る複室容器に設けられる剥離表示手段の実施形態の例を示している。

[0012] 図1に示されるように、本発明の複室容器1は、剥離可能な隔壁2によって例えば2つの室31および32に区画されており、一方の室31には複室容器内部の薬剤や薬液を排出する排出口4が設けられている。該複室容器1に設けられる室の数は、混合しようとする薬剤または薬液の数によって変更されることが可能である。また、排出口の数や位置、形状についても、複室容器内で調製される薬液の種類や用途に応じて適宜変更される。

[0013] 複室容器1の容器外装材としては、合成樹脂製フィルムが用いられる。そして、本発明において、剥離表示手段は該剥離表示手段を設けた容器外装材と対向する容器外装材の外側から視認できるようになされてなるという主旨から、該合成樹脂製フィルムは透明あるいは前記剥離表示手段を視認しうる程度の半透明であればよい。

[0014] 前記合成樹脂製フィルムに用いられる合成樹脂としては、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィンやこれらの部分架橋物、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリエステル、軟質塩化ビニル、あるいはこれらの混合物や共重合体などがあげられる。前記合成樹脂製フィルムは、該合成樹脂の他に、熱安定剤や酸化防止剤、紫外線吸収剤などを含有するものであってもよく、オゾン処理、コロナ処理、蒸着処理などの表面処理が施されたものであってもよい。

この合成樹脂製フィルムは、単層フィルムであっても、多層フィルムであってもよい。該合成樹脂製フィルムが単層フィルムの場合、好ましくは肉厚が5〜500 μm であって、Tダイ成形、インフレーション成形、中空成型等、一般の熱可塑性樹脂に用いられる製造方法により作製される。また該合成樹脂製フィルムが多層フィルムの場合には

、好ましくは肉厚が10〜500 μm であって、共押出し成形、ドライミネート、押出コーティングなどの方法によりフィルムが作製される。

[0015] 前記合成樹脂フィルムは、前記合成樹脂を前記成形方法によって筒状または板状のフィルムに成形して得られる。該合成樹脂フィルムが筒状フィルムの場合は適当な長さに切断され、板状フィルムの場合は2枚のフィルムを重ねて、該フィルムの対向する一部を熱溶着することによって剥離可能な隔壁2が形成される。該熱溶着は、例えば最内層のフィルムに含まれる成分の内、最も低い融点を持つ成分の融点よりも高い温度で、かつ最も高い融点を持つ成分の融点よりも低い温度で行われる。

また、該フィルムの材料が剥離可能な隔壁を形成できないものであっても、剥離可能な隔壁を形成可能な材料を2枚のフィルム間に挟持して熱溶着することにより隔壁を形成することができる。

前記隔壁2が形成された筒状フィルムまたは2枚の板状フィルムは、例えば最内層のフィルムに含まれる成分の内、最も高い融点を持つ成分の融点よりも高い温度でその縁部を剥離不可能に熱融着することにより、複室容器1が形成される。ここで、該熱溶着の方法としては、熱金型による溶着、超音波溶着、高周波溶着などの方法が使用できる。

[0016] 上記方法により形成された複室容器1は、縁部の熱溶着前または該縁部の熱溶着後に、排出口4等の開口部から容器内部に内容物が充填される。該内容物は、薬剤または薬液であり、具体的には人工腎臓用透析液、濾過型人工腎臓用置換液、輸液製剤の他、液体に限らず、粉体、固体などであってもよい。

前記複室容器1は、隔壁2により区画された室31、32の少なくともいずれかを手で圧縮するなどして圧迫を加えることにより、該隔壁2を剥離させ、複数の室31、32を連通させて複数の各室に収容される内容物を混合または溶解させる。

[0017] 本発明の複室容器1において、隔壁2に設けられる剥離表示手段51は、対向するフィルム11、12の隔壁形成部のうち、フィルム11、12の少なくとも一方に表示されればよく、図2に示されるように隔壁2の片側(図では左側の剥離表示手段51)に設けられてもよいし、あるいは隔壁2の両側に設けられてもよい。

該剥離表示手段51は、該隔壁2の剥離前に、該剥離表示手段51を設けたフィル

ム11と対向するフィルム12の外側から、図2に示される矢印の方向に視認しうるものである。そして、図1の上下の区画された室31、32に収容されていた内容物を混合または溶解させるために隔壁2が剥離されることにより、フィルム11、12の隔壁形成部が離間してフィルム間に薬剤や薬液が介在するなどして、隔壁2の剥離前は視認可能であった剥離表示手段51が明確に視認できなくなり、これによって複室容器1が戴置され、あるいは懸架される等いかなる状態で配置されていても、隔壁2が剥離されて複数の室が連通したことが医療従事者に容易に見知されうるのである。

[0018] また本発明の剥離表示手段は、図3に示されるように、図2に示される剥離表示手段51と同様に剥離操作を表示しうる手段である記号表示部52と、該記号表示部52の外側に形成された記号遮蔽部53とからなるものであってもよい。該記号遮蔽部53は、該記号表示部52を設けたフィルム11の外側から該記号表示部52を視認できないようにするものであり、該記号表示部52の視認方向を図3に示される矢印の方向だけ、すなわち該記号表示部52を設けたフィルム11と対向するフィルム12の外側からだけ視認できるように限定させるためのものである。一般的には、薬剤のセットを示す商品名や処方等が示されることにより、複室容器の正面側(図3中ではフィルム12側)は常に明確にされているが、該記号遮蔽部53により目的とする方向と反対の側から誤認されるのを防ぐことができてより好ましい。

[0019] さらに図4に示されるように、図3に示される記号表示部52と記号遮蔽部53とからなる剥離表示手段は、対向するフィルム11、12の両方に形成されてなるものであってもよく、これによって複室容器1の正面側、裏面側の両側から隔壁2の剥離操作を表示しうる手段が視認でき、複室容器1の表裏には関係なく隔壁2の剥離操作状況が見知できるのでさらに好ましいものとなる。

[0020] 上述してきた記号表示部51は、後述する例えば「開」の文字や矢印マークの図形状に形成されたシート状のものや、注意を喚起する図形などが隔壁2を形成するフィルムの外側に貼り付けられたもの、フィルムの外表面に直接印刷されたもの等いずれも好適に用いられる。また、記号遮蔽部53としては、印刷、塗布、コーティングなどの方法で前記図形状に形成されたシート状のものや、フィルムの外表面に記号表示部52を遮蔽するように直接印刷されたものが好ましい。

[0021] 前記記号表示部52は、透明あるいは半透明の隔壁2を形成するフィルム11、12を隔てて視認できる必要があり、また、薬剤類を収容していた各室を連通させてそれらの薬剤や薬液を混合あるいは溶解させるという、薬剤処方上極めて重要な操作の未実施・実施済を見知できる必要がある。したがって、その操作をする医療従事者など操作者に強い注意喚起が行えるものが望まれており、表示される文字や図形自体あるいはそれら文字や図形の背景部分に視覚に訴える彩色が施されていることが好ましい。具体的には、記号表示部52自体あるいはその背景部分の基調色として、マンセル表色系で規定される色相環のうちYからRPの範囲に属する色が好ましく、さらにはより注意・警戒情報を提供するという意味から、基調色としてマンセル表色系で規定される色相がRに属する色が用いられたものであることが好ましい。そして、その記号表示部52の片側だけを遮蔽する記号遮蔽部53には、光透過性のない顔料系のインク等が用いられ、しかもその記号遮蔽部53は視覚的に目立たない方がよく、具体的な彩色としてはマンセル表色系で明度が10～8.5の所謂白色を含む淡色であることが好ましい。

[0022] なお、前記記号表示部52および記号遮蔽部53の設けられる面積としては、対向するフィルムの隔壁形成部に収まる大きさであれば特に限定されないが、医療従事者等操作者による視認が確実になされる程度に十分に大きいものが好ましい。

また、前記記号表示部52および記号遮蔽部53の印刷方法としては、グラビア印刷、オフセット印刷、ホットスタンプ、インクジェット印刷等、従来のフィルムや容器に使用されている印刷方法が用いられる。さらに、上述のシート状記号表示部や記号表示部が印刷されたフィルムの貼付方法は、熱溶着や接着剤による接着等、公知の方法が用いられる。

[0023] 次に、本発明における剥離表示手段の具体的な実施例について、図5～7を用いて以下に説明する。

まず図5に示される実施形態例は、以上に詳述してきた複室容器1の隔壁2を形成する2枚のフィルムのうち、一方のフィルムの隔壁形成部に、記号表示部52として「開通させてからご使用ください！」という表示が印刷された透明なベースフィルム54が貼り付けられたものである。ここで、記号表示部52は、前記ベースフィルム54の隔壁

形成部に貼り付けられる側の面、あるいはその反対側の面のいずれの面に設けられていてもよい。この記号表示部52は前記隔壁2を形成する2枚のフィルムのうち、ベースフィルム54の貼り付けられたフィルムと対向するフィルムの外側から視認できるようになされている。なお、上記文字には、すでに詳述したマンセル表色系で規定される色相がRに属する色等の視覚に訴える彩色が好適に用いられる。また、ベースフィルム54の全面に視覚に訴える彩色が施され、記号表示部52である文字や図形が白抜き状態に配されていれば、さらに強いインパクトで注意・警戒情報を提供することになって好ましい。

- [0024] 続く図6の実施形態例では、複室容器1の隔壁2を形成する2枚のフィルムのうち、両方のフィルムの外表面に記号表示部52および記号遮蔽部53が直接印刷されている。一方のフィルムには、該記号表示部52として図中に示される「未」、「開」、「通」の文字が間隔をおいて表示され、該記号表示部52の外側には該記号表示部52を遮蔽するように四角形に塗りつぶされた記号遮蔽部53が形成される。また、他方のフィルムには、同様の記号表示部52および記号遮蔽部53が、一方のフィルムに設けられた文字と交互に配置されるように設けられる。その結果、図中、手前側から隔壁形成部を見た場合、向こう側のフィルムに設けられた記号表示部52の文字は視認できるが、手前側のフィルムに設けられた記号表示部52は記号遮蔽部53により遮蔽されていて視認できない。したがって、隔壁2の剥離後は、両方のフィルムが離間することにより、あるいはさらにフィルム間に容器の内容物が介在することにより、いずれのフィルムの外側からも記号表示部52を視認することができなくなる。

- [0025] なお、前記記号表示部52の「未」、「開」、「通」の文字は操作の未実施を告知するという重要な表示であるため、医療従事者など操作者に強い注意喚起を起こすべく、前述の如き視覚に訴える彩色で施されて好適に用いられる。また、記号遮蔽部53は記号表示部52を遮蔽する目的から、光透過性のない顔料系のインクなどによる塗装や印刷等コーティングがなされたりテープが貼り付けられたりする。

前記記号表示部52の記号は、上述の実施形態例のような日本語表記だけには限らず、「OPEN HERE！」等英語表記であってもよいし、また文字以外に矢印や点線等の図形が用いられてもよく、隔壁が未だ剥離されていないことを注意喚起し、ま

たは複室容器1の複数の室が未だ連通していないことが瞬時に見知されるようなものであればよい。

[0026] 図形による剥離表示手段の実施形態例が図7に示される。この実施形態例の記号表示部52および記号遮蔽部53は、図6の実施形態例と同じく、複室容器1の隔壁2を形成する2枚のフィルムのうち、両方のフィルムの外表面に直接印刷されてなる。一方のフィルムには、記号表示部52として視覚に訴える彩色が施された矢印記号が間隔をおいて表示され、該記号表示部52の外側には該記号表示部52を遮蔽するように白色を含む淡色の矢印記号である記号遮蔽部53が形成される。また、他方のフィルムには、同様の記号表示部52および記号遮蔽部53からなる剥離表示手段が、一方のフィルムに設けられた表示と交互に配置されるように設けられる。その結果、図中、手前側から隔壁形成部を見た場合、向こう側のフィルムに設けられた記号表示部52の記号は視認できるが、手前側のフィルムに設けられた記号表示部52は記号遮蔽部53により遮蔽されていて視認できない。したがって、図6の実施態様と同様に、隔壁2の剥離後は、両方のフィルムが離間することにより、あるいはさらにフィルム間に容器の内容物が介在することにより、いずれのフィルムの外側からも記号表示部52を視認することができなくなり、隔壁2が剥離されたことを容易に見知しうる。

[0027] 次に、本発明の医療用容器の使用方法について、上述してきた複室容器の実施形態例によって説明する。

複室容器はその容器外装材が合成樹脂製フィルムからなり、該フィルムの対向する一部を熱溶着して形成される剥離可能な隔壁によって複数の室に区画された複室が形成されており、その隔壁の剥離操作を表示しうる標示手段がこの複室容器の前記隔壁の外表面上に設けられている。そして、この隔壁の剥離表示手段は、該剥離表示手段を設けたフィルムと対向するフィルムの外側から視認できるようになされている。この複室容器の使用に際し、該剥離表示手段が視認できる状態で、この複室容器に形成させた隔壁を剥離して対向するフィルムの隔壁形成部を離間させ、複数の室を連通させて各室に収容された内容物を混合あるいは溶解し、該剥離表示手段が内容物により視認できなくなることで、隔壁が剥離したことを見知することができる。

[0028] 以上は、本発明の医療用容器が複室容器である場合についての実施態様の詳細

であるが、本発明の医療用容器は複室容器に限定されず、内容物を収容する室が一つである医療用容器であってもよい。このように一つの室からなる医療用容器においては、隔壁2は医療用容器を密封するために形成される。該隔壁の剥離表示手段については複室容器で設けられるものと同様のものが設けられ、該剥離表示手段によって生じる効果も同一である。また、該一つの室からなる医療用容器の使用方法についても、内容物の混合あるいは溶解の工程を含まないだけで、その他の操作については複室容器と同様である。

産業上の利用可能性

[0029] 本発明は、剥離可能な隔壁を有する一つの室からなる容器、または複室容器に好適に用いられるものであるが、その他にも、シリンジや注射針などの医療器具を収納させた包装容器の本体トレーの縁部と蓋材との接着あるいは溶着部分に開封に伴い告知したい表示(「滅菌済」や「先に手袋をつけてください!」等)を設けたり、輸液セットや血液回路等を収容させた各種医療用器具包装容器の縁部シール(四方シール)の開封に伴い告知したい表示(「容器を振ってプライミングを十分に行ってから開封してください!」や「セットの接続部が外れないよう接続部を持って取り出してください!」等)を設けたり、あるいは樹脂フィルム材料製の薬剤などを収容したバッグの口部の接着あるいは溶着部分に開封に伴い告知したい表示(「開封後##時間以内にご使用ください」や「開封後は湿潤状態を避け乾燥ケースに保管ください」等)を設けたりする場合などにも使用できるものである。

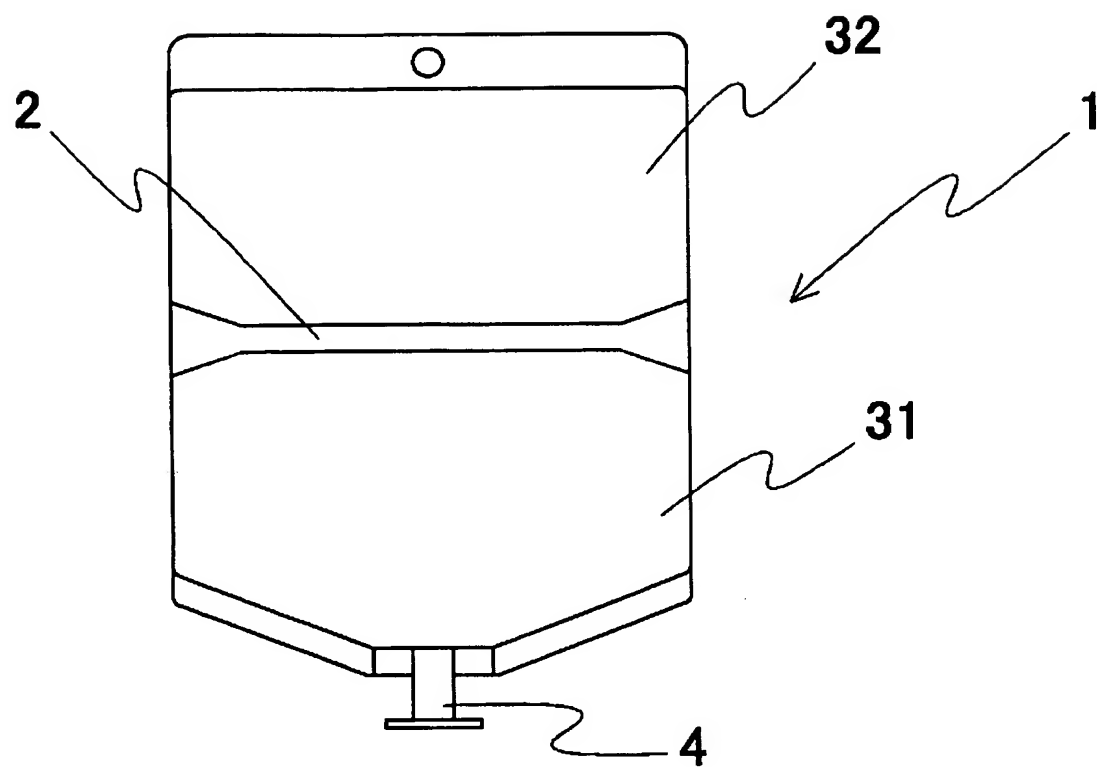
請求の範囲

- [1] 医療用容器の対向する容器外装材の一部を熱溶着または接着させた部分によって剥離可能な隔壁を形成させた医療用容器において、該隔壁の剥離操作を表示しうる手段が該医療用容器の少なくとも一方の容器外装材の隔壁形成部に設けられ、前記剥離表示手段は、該隔壁の剥離前に、該剥離表示手段を設けた容器外装材と対向する容器外装材の外側から視認しうるものである医療用容器。
- [2] 前記容器外装材は、合成樹脂製フィルムである請求項1記載の医療用容器。
- [3] 前記医療用容器は、該フィルムの対向する一部を熱溶着させた部分によって剥離可能な隔壁を形成させ、該隔壁によって複数の室に区画された複室容器である請求項2記載の医療用容器。
- [4] 前記剥離表示手段は、記号表示部と、該記号表示部の外側に形成された記号遮蔽部とからなり、該記号遮蔽部は、該剥離表示手段を設けた容器外装材の外側から該記号表示部を視認できないようにするものである請求項1〜3のいずれかに記載の医療用容器。
- [5] 前記剥離表示手段は、前記隔壁形成部の外表面に設けられてなる請求項1〜4のいずれかに記載の医療用容器。
- [6] 前記剥離表示手段は、前記容器外装材の外表面に印刷されてなる請求項5記載の医療用容器。
- [7] 前記剥離表示手段は、前記容器外装材の外表面に添付されるフィルムに印刷されてなる請求項5記載の医療用容器。
- [8] 医療用容器の対向する容器外装材の一部を熱溶着または接着させた部分によって剥離可能な隔壁を形成させ、該隔壁の剥離操作を表示しうる手段が該医療用容器の少なくとも一方の容器外装材の隔壁形成部に設けられ、前記剥離表示手段は、該隔壁の剥離前に、該剥離表示手段を設けた容器外装材と対向する容器外装材の外側から視認できるようになされてなる医療用容器において、該剥離表示手段が該剥離表示手段を設けた容器外装材と対向する容器外装材の外側から視認できる状態で、医療用容器に形成された隔壁を剥離して対向する容器外装材の隔壁形成部を離間させ、該剥離表示手段が視認できなくなることで隔壁が剥離したことを見知らせる医療用容器。

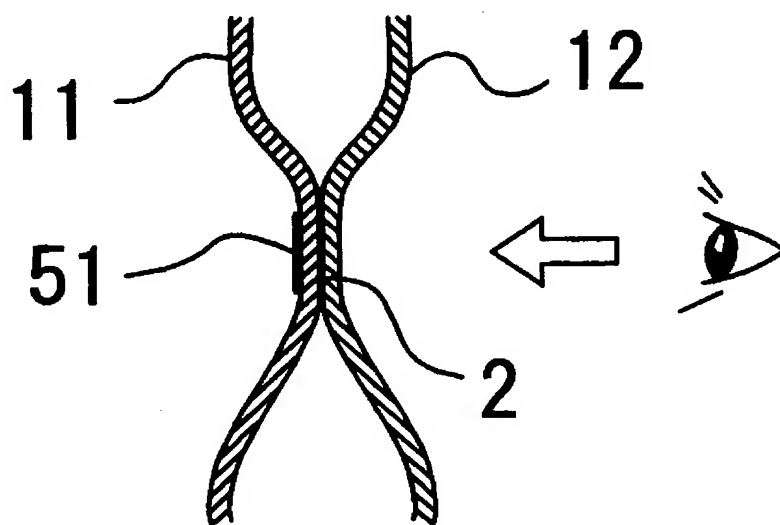
れうることとを特徴とする医療用容器の使用方法。

- [9] 医療用容器の対向するフィルムの一部を熱溶着させた部分によって剥離可能な隔壁を形成させ、該隔壁によって複数の室に区画され、該隔壁の剥離操作を表示する手段が該医療用容器の少なくとも一方のフィルムの隔壁形成部に設けられ、前記剥離表示手段は、該隔壁の剥離前に、該剥離表示手段を設けたフィルムと対向するフィルムの外側から視認できるようになされてなる医療用容器において、該剥離表示手段が該剥離表示手段を設けたフィルムと対向するフィルムの外側から視認できる状態で、医療用容器に形成された隔壁を剥離して対向するフィルムの隔壁形成部を離間させ、複数の室を連通させて容器内部の各室に収容される複数の内容物を混合あるいは溶解し、該剥離表示手段が該内容物により視認できなくなることで隔壁が剥離したことを見知されうることとを特徴とする医療用容器の使用方法。

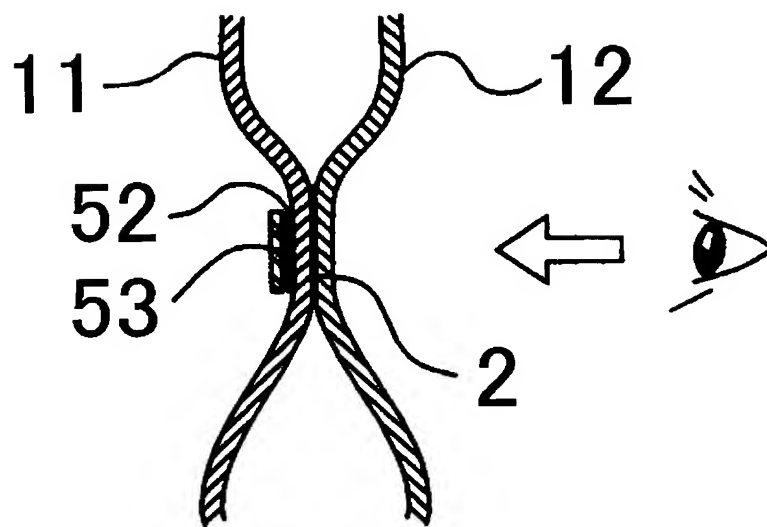
[図1]



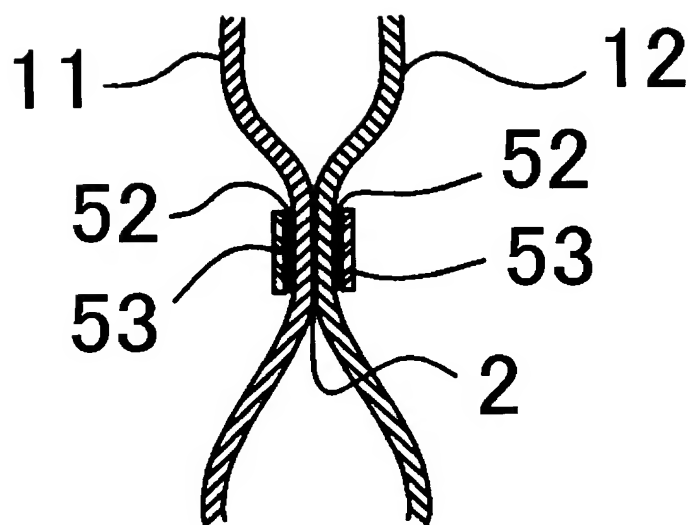
[図2]



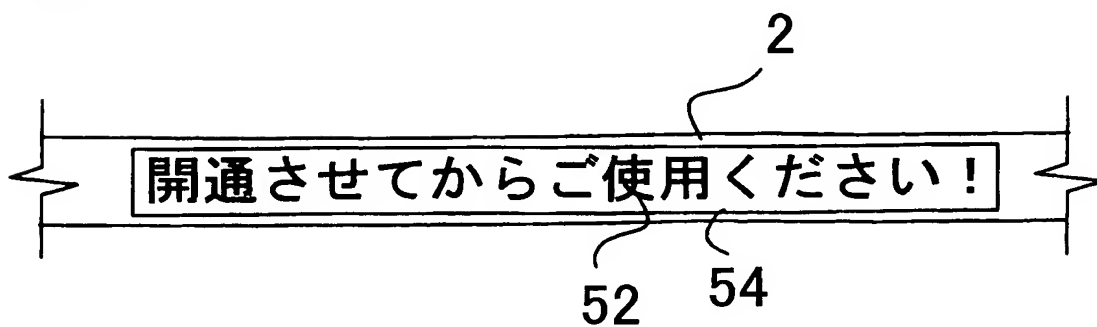
[図3]



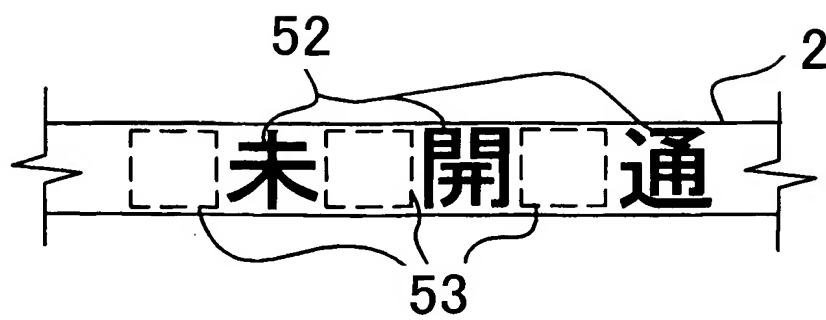
[図4]



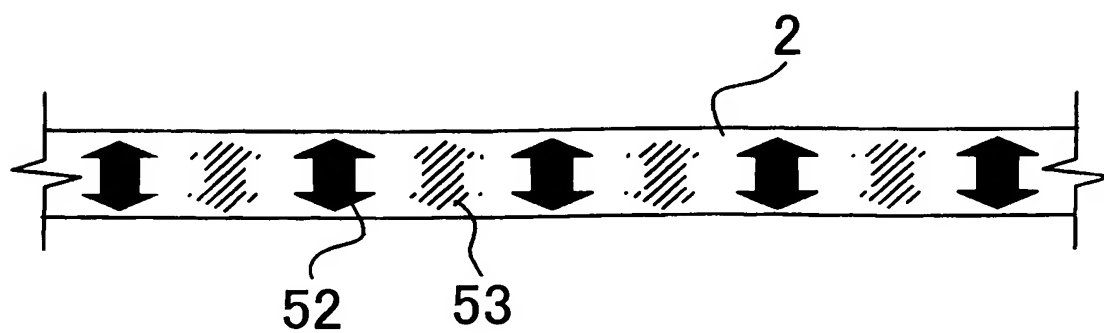
[図5]



[図6]



[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/013500

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61J1/05, B65D81/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61J1/05, B65D81/32

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 22737/1985 (Laid-open No. 141253/1986) (Fuji Seal, Co., Ltd.), 01 September, 1986 (01.09.86), Full text; all drawings (Family: none)	1-2 4-7
Y A	JP 3-176366 A (Oscar Mayer Foods Corp.), 31 July, 1991 (31.07.91), Page 6, lower right column, lines 4 to 17; page 7, upper left column, line 16 to lower left column, line 8; Figs. 5 to 8 & US 5103979 A & EP 422847 A1	1-2 4-7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
21 October, 2004 (21.10.04)

Date of mailing of the international search report
09 November, 2004 (09.11.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/013500

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E, X	JP 2004-292041 A (Shimizu Pharmaceutical Co., Ltd.), 21 October, 2004 (21.10.04), Full text; all drawings (Family: none)	1-7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/013500

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 8-9

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 8 to 9 are relevant to methods for treatment of the human body by therapy and thus relate to subject matters which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61J1/05, B65D81/32

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61J1/05, B65D81/32

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y A	日本国実用新案登録出願60-22737号 (日本国実用新案登録出願公開61-141253号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (富士シール工業株式会社) 1986.09.01, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-2 4-7
Y A	J P 3-176366 A (オスカー・メイヤー・フッツ・コーポレーション) 1991.07.31, 第6頁右下欄第4-17行, 第7頁左上欄第16行-左下欄第8行, 第5-8図 & US 5103979 A & EP 422847 A1	1-2 4-7

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

21.10.2004

国際調査報告の発送日

09.11.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 一ノ瀬 薫

3E 9722

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
E, X	J P 2004-292041 A (清水製薬株式会社) 2004. 10. 21, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-7

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 8-9 は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求の範囲8-9は、人の身体の治療による処置方法に該当し、PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査期間が調査することを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。